GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Decentan 8 mg-Tabletten

Perphenazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Decentan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Decentan beachten?
3. Wie ist Decentan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Decentan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DECENTAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Decentan ist ein Neuroleptikum (Phenothiazinderivat) mit allgemein beruhigender sowie psychomotorisch dämpfender Wirkung.

Decentan wird angewendet bei:

- psychischen Erkrankungen mit Wahn, Sinnestäuschungen, Denk- und Ichstörungen (akute psychotische Syndrome)
- psychischen Erkrankungen, die mit ausgeprägten Bewegungsstörungen, z. B. Bewegungsstarre oder auch Erregungszuständen, einhergehen (katatone Syndrome)
- psychischen Zuständen, die durch Verwirrtheit, Verkennung der Umgebung und Unruhe gekennzeichnet sind (delirante und andere exogen-psychotische Syndrome)
- psychischen Zuständen, die sich als psychomotorische Erregungszustände äußern

Decentan Tabletten können zur Behandlung des Erbrechens indiziert sein, wenn andere Behandlungsmaßnahmen nicht durchführbar sind oder erfolglos waren.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DECENTAN BEACHTEN?

Decentan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Perphenazin oder gegenüber anderen Medikamenten aus dieser Stoffgruppe oder einen der sonstigen Bestandteile von Decentan sind.
- bei akuten Vergiftungszuständen, die durch die übermäßige Einnahme von Schlaf- und Schmerzmitteln (z.B. Hypnotika, Opiate) sowie sonstigen Medikamenten hervorgerufen wurden, die zur Behandlung gestörter psychischer Funktionen eingesetzt werden (z.B. Antidepressiva, Antiepileptika, Tranquilizer oder andere Neuroleptika) oder die durch übermäßigen Alkoholkonsum entstanden sind.
- bei übermäßiger Verminderung weißer Blutzellen (Leukopenie) und anderen Erkrankungen des blutbildenden (hämatopoetischen) Systems.
- bei schweren Lebererkrankungen.
- bei schweren Depressionen.
- bei Bewusstlosigkeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Decentan ist erforderlich,

wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt, dann sollten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt führen:

- vorgeschädigte Funktion des Herzens.
- bestimmte Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).
- gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Decentan mit anderen Arzneimitteln“).
- schwere Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz).
- Krebserkrankungen der Brustdrüsen (prolaktinabhängige Tumore).
- Krebserkrankungen des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).
- sehr niedriger Blutdruck (ausgeprägte Hypotonie).
- Schwindel verursachende Kreislaufstörungen (orthostatische Kreislaufregulationsstörungen).
- Stammganglienerkrankungen, z.B. Parkinson-Syndrom.
- chronische Atembeschwerden und Asthma.
- Erkrankungen des blutbildenden Systems.
- Neigung zum erhöhten Augeninnendruck (Engwinkelglaukom).
- Blasenentleerungsstörung, bei der nach dem Wasserlassen Harn in der Harnblase verbleibt (Prostataadenom mit Restharnbildung).
- Verengungen im Magen-Darm-Kanal.
- epileptische Anfälle in der Vorgeschichte.

Hinweis:
Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren subkortikalen Hirnschäden und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da große Anfälle auftreten können. Bei Vorliegen einer Epilepsie sollte Decentan nur zusammen mit einer Behandlung gegen das Anfallsleiden Verwendung finden. Vorsicht ist geboten bei der Behandlung depressiver Patienten. Bei wahnhafter endogener Depression sollte Decentan nur zusammen mit einem Antidepressivum eingesetzt werden.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,

- „wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.“
- „wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht“.

Kinder:

- Kindern darf Decentan nur nach ärztlicher Anweisung gegeben werden.

Ältere Menschen:

- Ältere Menschen, insbesondere solche mit einem schlechten körperlichen Allgemeinzustand, sollten Decentan nur nach Befragen ihres Arztes einnehmen.
- Obgleich die Prävalenz von Spätdyskinesien noch nicht hinreichend erforscht ist, scheint es so, dass ältere Patienten, besonders ältere Frauen, dafür besonders prädisponiert sind. Bei älteren Patienten und Patienten mit Vorschädigung des Herzens können Störungen der Erregungsleitung auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird empfohlen.

Die regelmäßige Kontrolle von Herzleistung, Blutbild und Leberfunktion ist notwendig, insbesondere bei Langzeitbehandlung.

Vor der Behandlung mit Decentan ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei pathologischen Blutwerten darf keine Behandlung mit Decentan erfolgen (siehe auch unter dem Punkt Nebenwirkungen). Während der Behandlung sind regelmäßige Blutbildkontrollen (Leukozytenzahl und Differentialblutbild) durchzuführen. Nach Beginn der Behandlung sollten in den ersten 4 Monaten die Kontrollen möglichst wöchentlich erfolgen, bei unauffälligen Befunden erscheint danach eine monatliche Blutbildkontrolle ausreichend. Bei schnellem Absinken der weißen Blutkörperchen - insbesondere bei Werten unter 3000/mm^3 - oder anderen Blutbildveränderungen ist die Behandlung mit Decentan sofort abzubrechen und durch andere Therapieformen zu ersetzen. Gegebenenfalls sind intensiv-medizinische Maßnahmen durchzuführen. Blutbildkontrollen sind bis zur Normalisierung erforderlich. Der Patient sollte bei Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, Halsschmerzen oder eitriger Mandelentzündung sowie grippeähnlichen Symptomen, insbesondere wenn diese Symptome innerhalb der ersten 3 Monate nach Beginn der medikamentösen Behandlung auftreten, keine Selbstmedikation durchzuführen, sondern sofort seinen behandelnden Arzt aufsuchen.

Bei Patienten mit organischen Hirnschäden, arteriosklerotischen Erkrankungen der hirnversorgenden Gefäße und Depressionen ist bei einer Therapie mit Decentan besondere Vorsicht geboten (z.T. Verstärkung der depressiven Symptomatik). Bei Stammganglienerkrankungen (z.B. Morbus Parkinson) sollte Decentan nur in Ausnahmefällen angewendet werden, bei Verschlechterung der Symptomatik ist die Behandlung abzusetzen.

Bei Patienten mit epileptischen Anfällen ist zu berücksichtigen, dass Decentan die Anfallsbereitschaft erhöhen kann. Das Auftreten von Krampfanfällen wird durch hohe Dosen zu Behandlungsbeginn, schnelle Dosissteigerungen und abruptes Absetzen hoher Dosen begünstigt. Bei Bestehen eines Anfallsleidens ist bei gleichzeitiger Fortführung der antikonvulsiven Medikation keine absolute Kontraindikation für die Anwendung von Decentan gegeben.

Eine Verlängerung des QT-Intervalls im EKG kann auftreten und Herzrhythmusstörungen hervorrufen. Daher ist Vorsicht angebracht, wenn aus anderen Gründen ebenfalls eine QT-Verlängerung möglich ist (angeborenes QT-Syndrom, Kaliummangel, Anwendung anderer die QT-Zeit verlängernder Arzneimittel (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von Decentan mit anderen Arzneimitteln“)). Ventrikuläre Arrhythmien können häufiger bei der Verabreichung hoher Dosen und bei prädisponierten Patienten auftreten.

Bei Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck, Blasenentleerungsstörung und Vergrößerung der Prostata ist aufgrund der anticholinergen Wirkungen von Decentan vorsichtig zu dosieren.

Patienten mit Krebserkrankungen des Nebennierenmarks, Funktionsstörungen der Nieren, vorgeschädigter Funktion des Herzens oder zerebralen Funktionsstörungen zeigen häufiger eine Senkung des Blutdrucks auf die Gabe von Decentan und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Neuroleptika führen zu einer erhöhten Prolaktin-Ausschüttung. Experimente an Gewebekulturen sprechen dafür, dass etwa ein Drittel menschlicher Brusttumoren in vitro prolaktinabhängig sind. Obwohl aussagefähige klinische und epidemiologische Studien noch nicht vorliegen, wird bei einschlägiger Vorgeschichte zur Vorsicht geraten.

Bei Auftreten von hohem Fieber und Muskelstarre ist an ein malignes neuroleptisches Syndrom zu denken (siehe auch unter dem Punkt Nebenwirkungen), welches nicht selten als Bewegungsstarre fehldiagnostiziert wird. Da hier eine erneute Gabe eines Neuroleptikums lebensbedrohend sein kann, ist die Differentialdiagnose von entscheidender Bedeutung.

Bei gestörter Leberfunktion müssen die Dosen angepasst werden. Besonders bei älteren Patienten ist wegen der erhöhten Empfindlichkeit besondere Vorsicht geboten. Die anticholinergen Nebenwirkungen sind häufig stärker ausgeprägt. Ältere Patienten können bereits bei niedrigen Dosierungen extrapyramidale Nebenwirkungen entwickeln. Die Häufigkeit von Spätdyskinesien ist erhöht. Auch die sedierende Wirkung ist bei älteren Patienten stärker ausgeprägt. Eine Senkung des Blutdrucks kann häufiger auftreten.

Das Risiko der Spätdyskinesien (siehe auch unter dem Punkt Nebenwirkungen) und besonders das der Irreversibilität nimmt vermutlich zu mit der Therapiedauer und der Höhe der neuroleptischen Dosierung. Allerdings kann sich eine Spätdyskinesie auch schon nach kurzer Behandlungsdauer und niedriger Dosierung entwickeln. Die neuroleptische Behandlung selbst kann die Symptome einer beginnenden Spätdyskinesie zunächst verdecken. Nach Absetzen der Medikation tritt diese dann sichtbar in Erscheinung.

Bei Einnahme von Decentan mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer auf das Nervensystem einwirkender Arzneimittel, z.B. Psychopharmaka (Präparate zur Behandlung psychischer Funktionsstörungen), Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder anderen Arzneimitteln z.B. zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) oder Erkältungen kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkungen kommen.

Bei Kombination von Decentan mit anticholinerg wirkenden Psychopharmaka, wie z.B. Antidepressiva, können die anticholinergen Effekte additiv verstärkt werden und vermehrt pharmakogene delirante Syndrome auftreten. Die Plasmakonzentration von trizyklischen Antidepressiva und ihrer Metabolite wird durch gleichzeitige Gabe von Phenothiazinen, zu denen Decentan gehört, stark erhöht, so dass ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen durch Antidepressiva resultieren kann.

Bei gleichzeitiger Einnahme selektiver Serotoninwiederaufnahmehemmer (z.B. Fluoxetin oder Paroxetin) können sich erhöhte Plasmaspiegel von Decentan ergeben. Daraus kann sich die Notwendigkeit zur Dosisreduktion von Decentan ergeben.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern (z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), einige Antibiotika wie z.B. Erythromycin, Malaria-Mittel, einige Mittel gegen Allergien, Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Antidepressiva, andere Neuroleptika), die zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut führen (z.B. bestimmte harntreibende Mittel) oder die zum Anstieg der Wirkstoffkonzentration im Blut führen können (z.B. bestimmte Antidepressiva und Mittel gegen Pilzinfektionen), sollte vermieden werden.

Durch anticholinerge Antiparkinsonmittel wie Biperiden kann die Wirkung von Decentan abgeschwächt werden.

Blutdruck senkende Mittel (Antihypertensiva) werden in ihrer blutdrucksenkenden Wirkung abgeschwächt bei gleichzeitiger Verstärkung orthostatischer Kreislaufdysregulationen, d.h. dass der Blutdruck bei schnelleren Lageveränderungen nicht ausreichend schnell angepasst werden kann. Es kann z.B. zu Schwindelgefühl, „Schwarz-Werden“ vor den Augen und Pulsbeschleunigung kommen. Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin, Clonidin und alpha-Methyldopa kann dagegen abgeschwächt werden. Von der gleichzeitigen Anwendung reserpinhaltiger Präparate wird abgeraten.

Wenn Patienten, die unter einer hohen Neuroleptika-Dosierung stehen, operiert werden, muss sorgfältig auf einen eventuellen Blutdruckabfall geachtet werden. Die Dosis des Narkosemittels bzw. von das Nervensystem dämpfenden Stoffen ist unter Umständen zu verringern.

Bei der Behandlung von Patienten mit zu niedrigem Blutdruck sollte Adrenalin (Epinephrin) nicht zusammen mit Decentan verabreicht werden, da die Gabe von Adrenalin zu einem weiteren Blutdruckabfall führen kann (Adrenalinumkehr). Schwere Schockzustände können jedoch mit Noradrenalin behandelt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antikonvulsiva (Mittel zur Unterdrückung epileptischer Anfälle), wie z.B. Barbiturate, Carbamazepin kommt es zu einer gesteigerten Verstoffwechselung (Metabolismus) der Phenothiazine.

Die gleichzeitige Anwendung von Decentan zusammen mit Phenytoin führt zu einer Veränderung des Phenytoin-Metabolismus. Dadurch können toxische Plasmaspiegel erreicht werden.

Decentan sollte nicht mit Clozapin kombiniert werden, da das Risiko einer Blutbildstörung möglicherweise erhöht ist.

Bei gleichzeitiger Gabe von Decentan und Propranolol erhöhen sich die Plasmaspiegel beider Medikamente.

Bei gleichzeitiger Gabe von Decentan und Dopaminagonisten (z.B. Bromocriptin, Amantadin, Levodopa) wird die Wirkung der letzteren abgeschwächt, die von Dopaminantagonisten (Metoclopramid, Bromoprid, Alizaprid) dagegen verstärkt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pentetrazol kann es zur Auslösung von Krampfanfällen des Gehirns kommen.

Die gleichzeitige Behandlung mit piperazinhaltigen Medikamenten führt zu einem erhöhten Risiko extrapyramidalmotorischer Nebenwirkungen.

Durch die Kombination mit Lithiumsalzen können die Plasmaspiegel von Decentan erhöht werden. Dadurch erhöht sich das Risiko extrapyramidalmotorischer Begleitwirkungen. Umgekehrt können auch die Lithium-Plasmaspiegel erhöht werden. Sehr selten wurden unter dieser Kombination schwere neurotoxische Syndrome berichtet.

Bei gleichzeitiger Gabe von Decentan und blutgerinnungshemmenden Medikamenten (Antikoagulantien) wird die Wirkung der letzteren verstärkt.

Coffein wirkt möglicherweise den antipsychotischen Eigenschaften der Phenothiazine, zu denen der Wirkstoff von Decentan gehört, entgegen. Die Daten sind allerdings widersprüchlich.

Eine durch Polypeptid-Antibiotika (z.B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) hervorgerufene Atemdepression kann durch die gleichzeitige Gabe von Decentan verstärkt werden.

Die Reaktion auf Anwendung von Gonadorelin kann durch die gleichzeitige Gabe von Decentan, der Prolaktin-Erhöhung wegen, abgeschwächt werden.

Die Stoffwechsellage von insulinbedürftigen Diabetikern unter der Behandlung mit Decentan (besonders bei hoher Dosierung) kann instabil werden und gegebenenfalls diätetische und medikamentöse Maßnahmen bzw. eine Anpassung der Antidiabetika-Einstellung notwendig machen.

Unter der Behandlung mit Decentan kann das Ergebnis eines Schwangerschaftstests verfälscht sein (falsch positives Ergebnis).

Bei Einnahme von Decentan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Auf den Konsum von Alkohol sollte während der Behandlung mit Decentan verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Wirkung von Decentan auf das ungeborene Kind vor. Daher soll Ihnen Decentan in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht verordnet werden. In den folgenden sechs Monaten der Schwangerschaft soll Ihnen Decentan nur verordnet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Dabei sollte die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden. Die Nebenwirkungen von Decentan auf den Darm können die in der Schwangerschaft häufig auftretenden Stuhlentleerungsstörungen verstärken. Durch den blutdrucksenkenden Effekt von Decentan kann die Versorgung Ihres Kindes im Mutterleib über die Plazenta vorübergehend beeinträchtigt werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Perphenazin im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder Schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

In den letzten 10 Tagen der Schwangerschaft sollte Ihnen Decentan zur Vermeidung von Nebenwirkungen beim Neugeborenen nicht mehr verordnet werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Decentan schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Notwendigkeit der Umstellung auf ein anderes Arzneimittel entscheiden kann.

Stillzeit

Da Perphenazin, der Wirkstoff in Decentan, in hohen Konzentrationen in die Muttermilch übergeht, kann Ihnen die Anwendung von Decentan nicht empfohlen werden. Das Befinden des Säuglings kann vorübergehend beeinträchtigt sein. Hält Ihr Arzt eine Anwendung während der Stillzeit für zwingend erforderlich, müssen Sie auf Anweisung Ihres Arztes abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Decentan kann auch bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z.B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Für Arbeiten ohne sicheren Halt ist das Gleiche zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Decentan

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Decentan daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DECENTAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Decentan immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Decentan muss regelmäßig in der von Ihrem Arzt festgelegten Dosierung eingenommen werden. Decentan wird individuell dosiert und zwar in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und der individuellen Reaktion des Patienten auf das Medikament.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Täglich bis zu 3 Tabletten Decentan 8 mg.

Bei älteren Menschen kann in der Regel mit niedrigeren Dosen eine Wirkung erzielt werden. Ein Behandlungsbeginn mit langsam ansteigender Dosierung wird vorgeschlagen.

Art der Anwendung:

Die Tabletten sollten Sie unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, nach dem Essen einnehmen.

Es wird folgende Verteilung über den Tag empfohlen:

- Bei insgesamt 3 Tabletten täglich:
  1 Tablette morgens,
  1 Tablette mittags und
  1 Tablette abends.
- Bei insgesamt 2 Tabletten täglich:
  1 Tablette morgens und
  1 Tablette abends.
- Bei insgesamt 1 Tablette täglich:
  1 Tablette morgens.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem individuellen Verlauf. Dabei ist die niedrigste notwendige Erhaltungsdosis anzustreben. Über die Notwendigkeit einer Fortdauer der Behandlung ist vom Arzt laufend kritisch zu entscheiden.

Nach einer langfristigen Therapie muss der Abbau der Dosis ausschleichend in kleinen Schritten über einen längeren Zeitraum erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Decentan zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Decentan eingenommen haben als Sie sollten

Wegen der großen therapeutischen Breite von Decentan kommt es in der Regel erst bei extrem hohen Dosen (über 1000 mg pro Tag) zu Vergiftungserscheinungen. Falls Decentan in zu großen Mengen eingenommen wurde, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Decentan vergessen haben

Falls Sie zu wenig Decentan eingenommen haben oder die Einnahme vergessen haben, dann beginnen Sie ab dem nächsten vorgesehenen Zeitpunkt wieder mit der regelmäßigen Einnahme und setzen diese fort. Sollten Sie die Einnahme häufiger vergessen, dann sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Decentan abbrechen

Bevor Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen. Ausgenommen davon ist das Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms (siehe unter Nebenwirkungen/Nervensystem und Psyche), das die unmittelbare Absetzung von Decentan und eine sofortige stationäre Behandlung erfordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Decentan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandeltent
Nicht bekannt:	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Bei Dauerbehandlung sind Blutbildveränderungen (z.B. Agranulozytose) nicht völlig auszuschließen. Insbesondere beim Auftreten von Fieber, grippalen Infekten und Halsentzündung sollte das Blutbild umgehend auf Veränderungen hin kontrolliert werden. Eine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln und fiebersenkenden Medikamenten sollte unterbleiben. (siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Decentan ist erforderlich“)

Endokrine Erkrankungen
Gelegentlich:
- Hormonelle Störungen: z.B. Galaktorrhoe, Störungen der Regelblutung, Störungen des Sexualverhaltens.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich:
- Gewichtszunahme.
- Veränderungen des Blutzuckerspiegels.

Erkrankungen des Nervensystems
Bei besonderer Empfindlichkeit des Patienten oder zu hoher Dosierung kann Decentan körperliche Begleiterscheinungen hervorrufen, die sich vorwiegend als Bewegungsstörungen äußern (extrapyramidal-motorisches Syndrom).

Zu Behandlungsbeginn können auftreten:
- Muskelverkrampfungen (Frühdyskinesien) im Bereich von Gesicht und Mund sowie Hals und Armen, z.B. Schiefhals (Torticollis).
- Symptome, die einer Parkinson-Erkrankung ähneln: Fehlende Mimik, kleinschrittiger Gang (Hypokinese), Muskelsteifheit (Rigor) und Zittern (Tremor).
- Einschlafstörungen, die sich vermeiden lassen, wenn die letzte Dosis nicht nach 17 Uhr genommen wird.

Nach längerer Behandlung können auftreten:
- Sitz- und Bewegungsunruhe.
- Andauernde Bewegungsstörungen (Spätdyskinesien), z.B. unwillkürliche Zuckungen im Gesicht oder auffällige Körperbewegungen.
  Die extrapyramidal-motorischen Symptome, mit Ausnahme der Spätdyskinesien, verschwinden in der Regel durch eine Dosisreduktion bzw. sind durch Gegenmittel zu beheben. In Einzelfällen können nach Dauertherapie Spätdyskinesien bestehen bleiben.
- Decentan senkt die Krampfschwelle. Deshalb können bei Patienten mit entsprechender Bereitschaft Krampfanfälle hervorgerufen werden. Regelmäßige EEG-Kontrollen werden empfohlen.
- Müdigkeit kann vorübergehend auftreten.
- Unruhe, Erregung.
- Schwindel, Kopfschmerzen.
- Depressive Verstimmung, Trägheit (Lethargie).
- In Kombination mit Anticholinergika (siehe unter „Bei Anwendung von Decentan mit anderen Arzneimitteln“) kann es zum Auftreten von deliranten Syndromen kommen.

Sehr selten:
- Malignes neuroleptisches Syndrom mit dem Auftreten von Fieber, Muskelsteifheit, Bewegungsarmut, vegetativen Entgleisungen wie starkes Schwitzen und Speichelfluss sowie Bewusstseinstrübung bis hin zur Bewusstlosigkeit (Koma). Sofern dieses Nebenwirkungssyndrom vorkommt, erfordert es die sofortige Unterbrechung der Behandlung mit Decentan und eine umgehende stationäre Aufnahme.
- Nach Dauertherapie mit Decentan kann in Einzelfällen eine Spätdyskinesie (siehe oben) bestehen bleiben.

Augenerkrankungen
Gelegentlich:
- Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom).

Sehr selten:
- Pigmentablagerungen in Hornhaut und Linse des Auges bei Dauerbehandlung in hohen Dosen.

Herzerkrankungen
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Störung der Erregungsleitung des Herzens.
- Beschleunigung des Herzschlags.
- Herzrhythmusstörungen.
- Blutdruckabfall.
- Kreislaufschwäche.

Perphenazin kann das QT-Intervall im EKG verlängern, in sehr seltenen Fällen bis hin zu potentiell lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen, sog. Torsades de Pointes. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Decentan abzubrechen.

Gefäßerkrankungen
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums
- Kehlkopfschwellung.
- Asthma.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich:
- Mundtrockenheit.
- Stuhlentleerungsstörung.

Selten:
- Magen-Darmbeschwerden: z.B. Übelkeit, Erbrechen, insbesondere nach plötzlicher Unterbrechung der Behandlung.

Sehr selten:
- Darmverschluss.

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten:
- Störungen der Leberfunktion: z.B. Anstieg der Leberenzyme, Gelbsucht.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten:
- Überempfindlichkeitsreaktionen: z.B. Hautreaktionen, Hautverfärbungen an lichtausgesetzten Stellen im Sinne einer vermehrten Lichtempfindlichkeit, „Sonnenallergie“ (Photosensibilität).
- Schwitzen.

Sehr selten:
- Autoimmunerkrankung des Bindegewebes (Lupus-erythematodes-like syndrome).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich:
- Blasenentleerungsstörung

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sie sollten alle bei sich beobachteten Nebenwirkungen Ihrem Arzt mitteilen und ihn gegebenenfalls unverzüglich aufsuchen. Sollte ein malignes neuroleptisches Syndrom mit Fieber, Muskelsteifheit, Bewegungsarmut, vegetativen Entgleisungen und Bewusstseinsstörungen auftreten (siehe unter dem Punkt Nebenwirkungen / Nervensystem und Psyche), ist die Behandlung mit Decentan sofort zu unterbrechen und eine umgehende stationäre Aufnahme zu veranlassen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DECENTAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister/Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Bewahren Sie die Tabletten möglichst trocken und bei Raumtemperatur auf.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Decentan 8 mg-Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Perphenazin

1 Tablette enthält 8 mg Perphenazin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Decentan 8 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

runde weiße Tabletten mit Kreuzbruchrille und Eingravierung (Ellipse).

Packung mit 20 Tabletten
Packung mit 50 Tabletten
Packung mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.